



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13362/2023  
EMA/H/C/001021

## Adcirca<sup>1</sup> (*tadalafil*)

Az Adcirca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Adcirca és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Adcirca-t a pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek, valamint 2 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A PAH egy olyan betegség, amelynek során a tüdő artériáiban rendellenesen magas vérnyomás alakul ki. Az Adcirca-t II. (kismértékben korlátozott fizikai teljesítőképesség) és III. osztályú ( kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképesség) pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél alkalmazzák.

Az Adcirca hatóanyaga a tadalafil.

### **Hogyan kell alkalmazni az Adcirca-t?**

Az Adcirca tablettá és szájon át alkalmazandó folyadék formájában kerül forgalomba. Mindkettő csak receptre kapható. A kezelést kizárólag a PAH kezelésében tapasztalt orvos kezdheti meg és kísérheti figyelemmel.

A gyógyszer ajánlott adagja felnőtteknél naponta egyszer 40 mg. Gyermekeknél az adag a gyermek testtömegétől függ. Enyhe vagy közepesen súlyos vese-, illetve májproblémával küzdő betegeknél alacsonyabb kezdő adag javasolt. Az Adcirca nem ajánlott súlyos vese- vagy májproblémával küzdő betegek számára. Az Adcirca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Adcirca?**

A PAH egy legyengítő betegség, amelynek során a tüdő vérereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez a szívből a tüdőbe vezető erekben magas vérnyomást okoz. Ez a nyomás csökkenti a vérbe kerülő oxigén mennyiségét a tüdőben, ezáltal megnehezítve a fizikai aktivitást.

---

<sup>1</sup> Korábbi nevén Tadalafil Lilly.



Az Adcirca hatóanyaga, a tadalafil, az 5-ös típusú „foszfodieszteráz (PDE5) gátlók” gyógyszercsoportjába tartozik, ami azt jelenti, hogy gátolja a PDE5 enzimet. Ez az enzim a tüdő vérereiben található. Az enzim gátlásakor a „ciklikus guanozin-monofoszfát” (cGMP) nevű anyag nem tud lebomlani, így az erekben marad, ahol az erek elernyedését és kitágulását okozza. Ezáltal csökken a PAH-ban szenvedő betegek tüdejében a vérnyomás, és javulnak a tünetek.

## **Milyen előnyei voltak az Adcirca alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy fő vizsgálatban, amelyben 406, PAH-ban szenvedő beteg vett részt, akiknek többségénél II. vagy III. osztályú betegség állt fenn, az Adcirca a placebónál hatékonyabban javította a fizikai teljesítőképességet. A kezelés előtt a betegek hat perc alatt átlagosan 343 métert tudtak gyalog megtenni. 16 hét elteltével ez a távolság a 40 mg Adcirca-t szedő betegeknél 26 méterrel többet nőtt, mint a placebóval kezelt betegeknél.

Egy további, 35 PAH-ban szenvedő gyermek bevonásával végzett vizsgálat azt is kimutatta, hogy az Adcirca-kezelés hatására javult az a távolság, amelyet a gyermekek 6 perc alatt képesek voltak gyalog megtenni, ami összhangban volt a felnőtteknél megfigyelttel.

## **Milyen kockázatokkal jár az Adcirca alkalmazása?**

Az Adcirca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, a bőrpír, az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz), ideértve az orrdugulást, az orrfolyást, valamint a homlok- és orrmelléküregek elzáródását, a hányinger, a gyomorégés, ideértve a hasi fájdalmat vagy kellemetlen érzést, az izomfájdalom, a hátfájás és a végtagokban (karok, kézfejek, lábak és lábfejek) jelentkező fájdalom.

Az Adcirca nem alkalmazható olyan betegeknél, akik az elmúlt három hónapban akut miokardiális infarktuson (hirtelen szívroham) estek át, vagy akiknél súlyos alacsony vérnyomás áll fenn. Az Adcirca-t nem szabad nitrátokkal (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) vagy a „guanilat-cikláz stimulátorok” osztályába tartozó gyógyszerekkel, mint például riociguáttal (a pulmonális hipertónia kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) együtt szedni. A gyógyszert nem szedhetik azok a betegek sem, akiknél már előfordult a szemideghez történő véráramlást befolyásoló, nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátiának (NAION) nevezett probléma miatt fellépő látásvesztés.

Az Adcirca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Adcirca forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Adcirca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A vizsgálatok azt mutatják, hogy az Adcirca felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt javította a járásképeséget, és a mellékhatások kezelhetők.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adcirca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Adcirca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Adcirca alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Adcirca alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **Az Adcirca-val kapcsolatos egyéb információ**

2008. október 1-jén az Adcirca az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. Az engedély a Cialis-ra vonatkozóan 2002-ben kiadott forgalombahozatali engedélyen alapul („tájékozott beleegyezés”). A gyógyszer neve 2009. október 21-én Adcirca-ra módosult.

Az Adcirca-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2023.